

**This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- **BLACK BORDERS**
- **TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- **FADED TEXT**
- **ILLEGIBLE TEXT**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLORLED PHOTOS**
- **BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- **BLANK PAGES**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **ff nlegungsschrift**
⑩ **DE 44 18 336 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁶:
A 61 M 29/00

②1 Aktenzeichen: P 44 18 336.4
②2 Anmeldetag: 26. 5. 94
④3 Offenlegungstag: 30. 11. 95

DE 44 18 336 A 1

⑦1 Anmelder:
Angiomed AG, 76227 Karlsruhe, DE

⑦4 Vertreter:
Lichti und Kollegen, 76227 Karlsruhe

⑦2 Erfinder:
Lindenberg, Josef, 76227 Karlsruhe, DE;
Schnepp-Pesch, Wolfram, 76185 Karlsruhe, DE

⑤4 Stent

⑤7 Zur besseren Verankerung eines Stents in seinem Einsatzbereich eines Gefäßes sieht die Erfindung bei einem aus einem radial kontrahierten Einführzustand in einen radial expandierten Positionierzustand aufweitbaren Stent vor, daß im radial expandierten Zustand mindestens ein stirnseitiges Ende eine größere Radialerstreckung aufweist als der restliche Hauptkörper des Stents.

DE 44 18 336 A 1

Die Erfindung betrifft einen Stent zum Aufweiten und Offenhalten von Gefäßen, mit einem radial kontrahierten Zustand zum Einführen ins Gefäß und mit einem radial expandierten Zustand nach Einführen in das Gefäß.

Derartige in einen Körperhohlraum, ein Gefäß oder dergleichen einbringbare Stents oder implantierbare Katheter können aus Kunststoff oder aus inertem Metall, wie Stahl oder Nickel-Titan-Legierungen, bestehen. Solche Stents werden insbesondere auch als endovaskuläre bzw. endoluminale Stents bzw. Endoprothesen bezeichnet. Die Stents werden beispielsweise zur Erweiterung des Harnleiters im Prostatabereich bei benigner Prostata-Hyperplasie (BPH) oder aber auch in verkalkten Blutgefäßen zur Erweiterung und Offenhaltung derselben eingesetzt. Die Stents weisen Materialbereiche und Zwischenräume zwischen diesen auf. Hierdurch kann ein Umwachsen des Stents durch das Wandungsgewebe des offengehaltenen Organs erfolgen. Stents können spiralig oder in Form einer schraubenförmig gewundenen Wendel ausgebildet sein; sie können aus gewebtem oder gestricktem Draht- oder Kunststoffmaterial bestehen. Derartige Stents können Gedächtnis- oder Memory-Eigenschaften aufweisen, wie sie beispielsweise bei bestimmten Nickel-Titan-Legierungen (Nitinol) gegeben sind.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine sichere Verankerung eines derartigen Stents im aufzuweitenden Gefäß zu gewährleisten.

Erfindungsgemäß wird die genannte Aufgabe bei einem gattungsgemäßen Stent dadurch gelöst, daß im radial expandierten Zustand mindestens ein stirnseitiges Ende eine größere Radialer Streckung aufweist als der restliche Hauptkörper des Stents.

Bei einem Stent, der durch Rippen und zwischen diesen verbliebene Freiräume gebildet ist, sieht die Erfindung in bevorzugter Weiterbildung vor, daß Rippen im Bereich zumindest eines Stirnendes des Stents eine größere Länge aufweisen als entsprechende Rippen des Hauptkörpers des Stents, wobei insbesondere die Länge der Rippen im Stirnbereich 120 bis 190% der Länge der Rippen im Hauptbereich des Stents beträgt.

Weitere bevorzugte Ausbildungen der Erfindung sehen vor, daß die Rippen in den Stirnseitenbereichen sich radial weiter nach außen erstrecken als die Rippen im Hauptbereich des Stents und daß die Rippen im Stirnseitenbereich einen endlichen Winkel zur Hauptachse des Stents einschließen.

Die Freiräume können entweder rauten- oder wabenförmig ausgebildet sein. Der Stent ist vorzugsweise selbstexpandierend und in bevorzugter Ausgestaltung nicht lediglich aufgrund elastischer Eigenschaften und Einführen in einem unter radialer Spannung stehenden Zustand, sondern dadurch, daß er aus Formgedächtnislegierung (Memory-Metall) besteht.

Um eine größere Biegefähigkeit und Flexibilität des Stents zu erreichen, sieht eine weitere bevorzugte Ausgestaltung vor, daß zwischen in axialer Richtung hintereinander angeordneten Rippen teils Zwischenräume, teils Verbindungsbereiche vorhanden sind. Hierdurch wird eine höhere Flexibilität erreicht, als es bei einem Stent der Fall wäre, bei dem in axialer Richtung aufeinanderfolgende Rippen in den Verbindungsbereichen fest miteinander verbunden sind. Es wird auch erreicht, daß bei Biegung unter Einwirkung achsensenkrechter Kräfte keine Querschnittsdeformation erfolgt.

Dadurch, daß der Stent einlagig ausgebildet ist, wird eine hohe Biegefähigkeit erreicht, ohne daß Metallkreuzungspunkte, wie dies bei Gestrickten, Geflechten usw. der Fall ist, gegeben sind, die zu einer größeren Materialstärke führen. Es kann ein besseres Einwachsen des erfindungsgemäßen Stents ins Gewebe erfolgen. Weiterhin wird die Gefahr des Auftretens von Thrombosen, insbesondere im vaskulären Bereich, wesentlich reduziert bzw. praktisch ausgeschlossen.

In bevorzugter Ausgestaltung kann dabei vorgesehen sein, daß die Verbindungsbereiche in Umfangsrichtung zueinander versetzt sind. Hierdurch wird die gewünschte Axialfestigkeit (also gegen Stauchen und Zug in axialer Richtung) bei der Biegefestigkeit senkrecht zur Achse beibehalten bzw. erreicht.

Weitere bevorzugte Ausgestaltungen sehen vor, daß der Stent aus Flachblech hergestellt ist, in dem Schlitz zur Bildung der Zwischenräume herausgeschnitten sind, wobei das Flachblech nach Biegen zu einer Zylinderkontur in Randbereichen miteinander verbunden, insbesondere verschweißt ist und daß die Freiräume durch Schlitz nach Wärmebehandlung gebildet sind.

Weitere Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich aus den Ansprüchen und aus der nachfolgenden Beschreibung, in der ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel der Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnung im einzelnen erläutert ist. Dabei zeigt:

Fig. 1 eine bevorzugte Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Stents in seinem radial kontrahierten Tieftemperatur- oder Einführzustand;

Fig. 2 den erfindungsgemäßen Stent in einem radial expandierten Hochtemperatur- oder Einsatzzustand; und

Fig. 3 eine sehr schematische Darstellung eines Teils eines Stents zur Verdeutlichung der Ausgestaltung an den stirnseitigen Enden.

Der erfindungsgemäße Stent 1 weist in seinem radial kontrahierten Zustand zum Einführen in das aufzuweitende Gefäß eine zylindrische Form oder Außenkontur auf, wie sie in der Fig. 1 dargestellt ist. Im expandierten Zustand weist der erfindungsgemäße Stent 1 über die Länge L seines Hauptkörpers, d. h. seine größte Länge, ebenfalls eine zylindrische Außenkontur auf; der erfindungsgemäße Stent ist allerdings im Bereich seiner beiden Stirnseiten 1b, 1c über die Radialabmessungen, d. h. den Durchmesser D des Hauptkörpers 1a, radial aufgeweitet, so daß der Stent 1 sich mit seinen radial aufgeweiteten Enden 1b, 1c an der Gefäßwand verankern kann.

Der erfindungsgemäße Stent 1 besteht, wie insbesondere aus der Fig. 2 deutlich wird, aus einer Reihe von in Achsrichtung A hintereinander angeordneten, über den Umfang des Stents 1 verlaufenden Mäanderbahnen in Form von bei Verbindungs- oder Spitzenbereichen 3, 3a, 3'a, 3b winklig miteinander verbundenen Rippen 2 bzw. 2a bzw. 2b. In Umfangsrichtung sind die Mäanderbahnen oder Rippen 2, 2a, 2b derart angeordnet, daß jeweils einander zugewandte, benachbarte Verbindungs- oder Spitzenbereiche 3, 3a bzw. 3'a, 3b von jeweils nebeneinander angeordneten Mäanderbahnen oder Rippen 2, 2a, 2b in Achsrichtung fluchten.

Der Fig. 2 ist ebenfalls deutlich zu entnehmen, daß die in Achsrichtung aufeinanderfolgenden, jeweils durch die Rippen 2, 2a, 2b gebildeten Mäanderbahnen im Bereich ihrer Spitzen- oder Verbindungsbereiche 3, 3a, 3'a, 3b nicht durch Übergänge 4, 4a, 4b, 4c, 4d miteinander verbunden sind, sondern daß in Umfangsrichtung zwischen derartigen Übergängen 4—4d zweier benachbarter,

durch die Rippen 2, 2a gebildeten Mäanderbahnen jeweils mehrere Lücken 5, 5', 5a, 5b, 5b' usw. angeordnet sind. Die Übergangsbereiche 4-4d und Lücken 5-5b' werden gemeinsam auch als Knotenbereiche bezeichnet.

In einer anderen Betrachtungsweise kann der erfindungsgemäße Stent derart verstanden werden, daß er durch Rippen 2, 2a, 2b und zwischen diesen gebildeten Freiräumen 6, 6a gebildet ist, wobei die Freiräume 6, 6a im dargestellten Ausführungsbeispiel grundsätzlich die Kontur einer Raute haben, d. h. von vier Rippenbereichen begrenzt sind, grundsätzlich auch die Form einer Wabe haben können, wobei sie von sechs Rippenbereichen begrenzt sind. Auch bei dieser Betrachtungsweise sind die Knotenbereiche teilweise als Verbindungen 4-4d stengelassen, während sie in anderen Bereichen durch die Lücken 5-5b' aufgeschnitten sind. Die Verbindungen oder Übergänge 4-4d fluchten in Achsrichtung nicht, sondern sind jeweils angular zueinander bzw. in Umfangsrichtung versetzt.

Durch die Lücken 5-5b' usw. wird eine hohe Flexibilität des erfindungsgemäßen Stents erreicht. Es wird insbesondere erreicht, daß der Stent 1 bei Biegung senkrecht zu seiner Längsachse A und damit Biegung der Längsachse selbst nicht im Mittelbereich derart einknickt, daß er seine im Querschnitt im wesentlichen kreisförmige Kontur verliert und in Einwirkrichtung der Kräfte in der Mitte flachgedrückt und senkrecht zur Einwirkrichtung der Kräfte etwa in der Mitte seiner Längserstreckung verbreitert wird, wie dies bei herkömmlichen Stents der Fall ist, bei denen sämtliche einander zugewandten, benachbarten Spitzen- oder Verbindungsbereiche 3, 3a etc. in Achsrichtung nebeneinander verlaufender Mäanderwindungen durch Verbindungsbereiche oder Übergänge 4, 4a fest verbunden sind. Die Verbindungsbereiche oder Übergänge 4, 4a ... sind einstückig mit den sonstigen Teilen des Stents, insbesondere den Rippen 2, 2a ... und deren jeweils einander benachbarten Spitzen- oder Verbindungsbereichen 3, 3a ausgebildet.

Der Fig. 1 ist zu entnehmen, daß die zwischen den Rippen 2, 2a etc. der Mäanderbahnen in der Hochtemperaturstellung ausgebildeten, im wesentlichen rautenförmigen Freiräume (Fig. 2) in der Niedertemperatur- oder Einführstellung sich zu Schlitzten verjüngen und die Rippen 2 ... der Mäanderbahnen im wesentlichen parallel zueinander verlaufen.

Insbesondere aus der Fig. 3 ist entnehmbar, daß die Länge der Rippen 2 der äußeren oder stirnseitigen Mäanderbereiche deutlich größer ist als die Rippen 2a, 2b im Hauptkörper 1a des erfindungsgemäßen Stents 1. Die Länge der Endrippen 2 kann zwischen 120 und 200% der Rippen 2a bis 2c des Hauptkörpers 1a betragen. Das Längenverhältnis ist weitgehend frei wählbar; es wird durch die zulässige Dehnung, die benötigte Stentlänge sowie die gewünschte radiale Aufweitung der Endbereiche 1b, 1c über den Hauptkörper 1a des Stents 1 hin bestimmt.

Der erfindungsgemäße Stent 1 besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung, wie aus Nitinol. Er wird derart hergestellt, daß Blech zunächst mit hoher Genauigkeit, nämlich mit einem Toleranzbereich von 0,001 mm, auf die gewünschte Blechstärke geätzt wird. Anschließend werden die die Stents bildenden Teile aus großflächigem Blech ausgeschnitten. In diesen Blechteilen werden dann die Durchbrüche oder Schlitzte derart eingeschnitten, daß in Umfangsrichtung benachbarte Schlitzte jeweils um die Hälfte in ihrer Länge in Achsrichtung ver-

setzt sind. Das Schneiden der Schlitzte geschieht mittels eines Lasers. Im Mittelbereich jedes Schlitzes ist dieser mit einer Erweiterung versehen, so daß das die Erweiterung in Umfangsrichtung begrenzende Material etwa auf die Breite der zwischen den Schlitzten selbst verbliebenen Materialbestände reduziert wird. Diese Abschnitte bilden später, wenn sie stengelassen werden, die Verbindungsabschnitte 4, 4a, oder es werden in ihren Bereichen, wenn die Abschnitte entfernt werden, die Frei- oder Zwischenräume 5, 5a etc. geschaffen. Nach dem Schneiden der Schlitzte erfolgt ein Ausbrechen der ausgeschnittenen Teile und ein Entgraten des Schlitzblechs. Anschließend wird das Schlitzblech zu einem Zylinder gebogen, so daß die seitlichen Ränder sich berühren. Es werden dann an Laschen oder Ansätzen Verschweißungen vorgenommen, wodurch dann der Stent in seiner Tieftemperaturstellung entsprechend der Fig. 1 entsteht. Anschließend erfolgt eine Wärmebehandlung, um dem so geschaffenen Stent seine Gedächtniseigenschaften (Memory-Eigenschaften) zu verleihen, so daß er nach Temperaturerhöhung über eine vorgegebene Umgebungstemperatur, die deutlich unterhalb der Körpertemperatur des menschlichen Körpers liegt, sich in seine Hochtemperaturstellung entsprechend der Fig. 2 aufweiten kann, die er spätestens bei 35°C erreicht hat.

Nachdem der Stent derart hergestellt und wärmebehandelt wurde, werden dann die Brücken in der gewünschten Weise entfernt, so daß die Verbindungsbereiche oder Stege 4, 4a bzw. die Freiräume 5, 5', 5a etc. gebildet werden, wie dies oben beschrieben wurde. Im folgenden erfolgt dann noch ein Schleifen und Polieren, vorzugsweise in einer Rotations-Trommelmaschine. Die Stents werden auf Maße, Funktion und Einstellung überprüft. Abschließend erfolgt ein Reinigen in einem Ultraschallbad, zunächst mit Seifenlösung, sodann mit destilliertem Wasser und schließlich mit Alkohol.

Patentansprüche

1. Stent zum Aufweiten und Offenhalten von Gefäßen, mit einem radial kontrahierten Zustand zum Einführen ins Gefäß und mit einem radial expandierten Zustand nach Einführen in das Gefäß, dadurch gekennzeichnet, daß im radial expandierten Zustand mindestens ein stirnseitiges Ende (1b, 1c) eine größere Radialerstreckung aufweist als der restliche Hauptkörper (1a) des Stents (1).
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß er Rippen (2, 2a, 2b, 2c) und zwischen diesen Freiräume (6, 6a) aufweist.
3. Stent nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß Rippen (2) im Bereich zumindest eines Stirnendes (1b, 1c) des Stents (1) eine größere Länge aufweisen als entsprechende Rippen (2a, 2b, 2c) des Hauptkörpers (1a) des Stents (1).
4. Stent nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Länge der Rippen (2) im Stirnbereich (1b, 1c) 120 bis 190% der Länge der Rippen im Hauptbereich (1a) des Stents (1) beträgt.
5. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Rippen in den Stirnseitenbereichen sich radial weiter nach außen erstrecken als die Rippen im Hauptbereich des Stents.
6. Stent nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Rippen (2) im Stirnseitenbereich (1b, 1c) einen endlichen Winkel zur Haupt-

5
achse (A) des Stents (1) schließen.

7. Stent nach einem der Ansprüche 2 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Zwischenräume (6, 6a) raute-förmig ausgebildet sind.

8. Stent nach einem der Ansprüche 2 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Zwischenräume waben-förmig ausgebildet sind. 5

9. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß er selbstexpandierend ist. 10

10. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß er aus einer Formgedächtnislegierung (Memory-Metall) besteht.

11. Stent nach einem der Ansprüche 2 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen in axialer Richtung hintereinander angeordneten Rippen teils Zwischenräume (5, ...), teils Verbindungsbereiche (4, ...) vorhanden sind. 15

12. Stent nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungsbereiche (4, ...) in Umfangsrichtung zueinander versetzt sind. 20

13. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß er aus Flachblech hergestellt ist, in dem Schlitze zur Bildung der Zwischenräume (6, 6a) herausgeschnitten sind, wobei das Flachblech nach Biegen zu einer Zylinderkontur in Randbereichen miteinander verbunden, insbesondere verschweißt ist. 25

14. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Freiräume (6, 6a) durch Schlitze nach Wärmebehandlung gebildet sind. 30

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

35

40

45

50

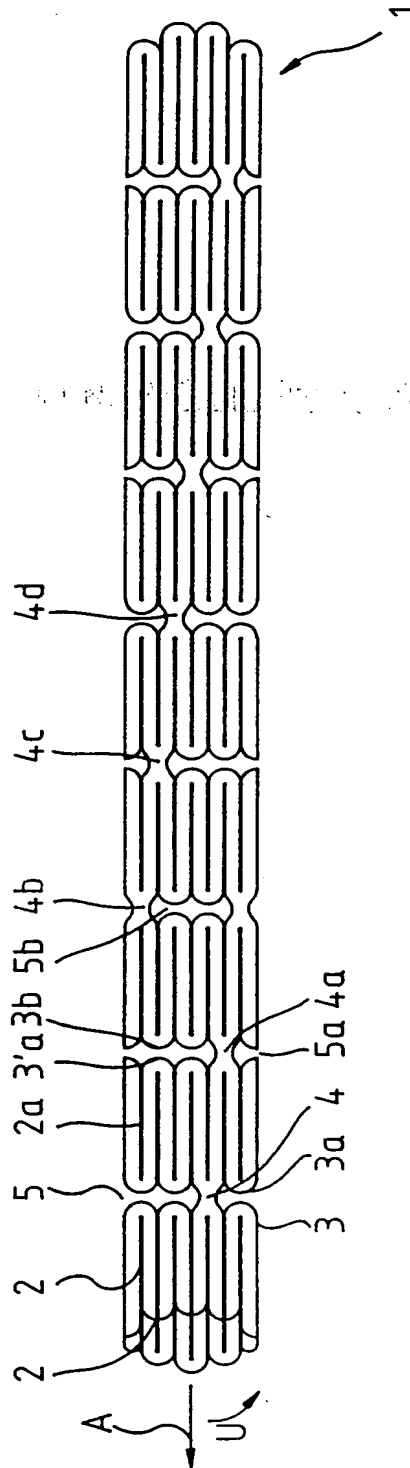
55

60

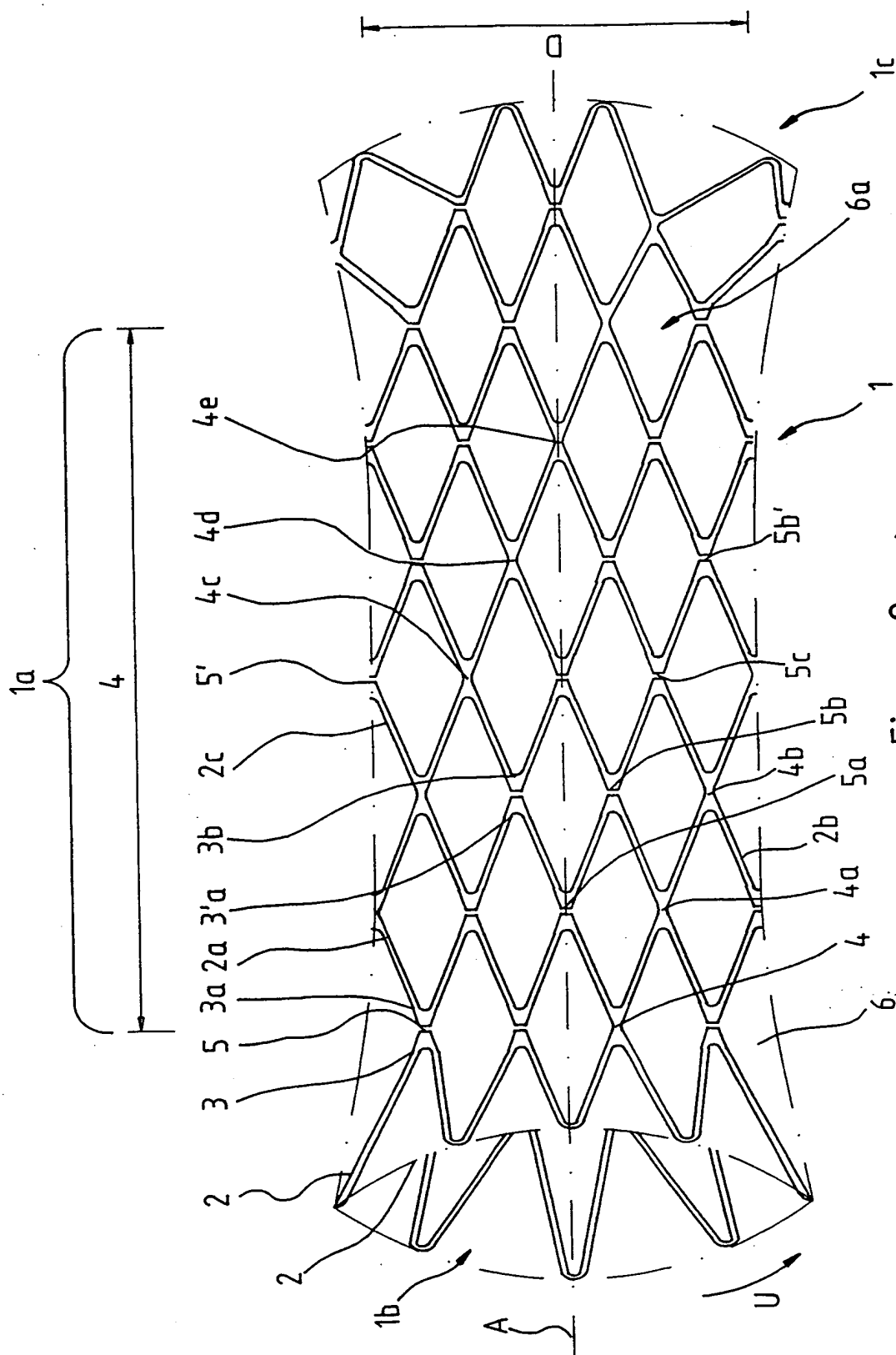
65

- Leerseite -

THIS PAGE BLANK (USPTO)



Figur 1



Figur 2

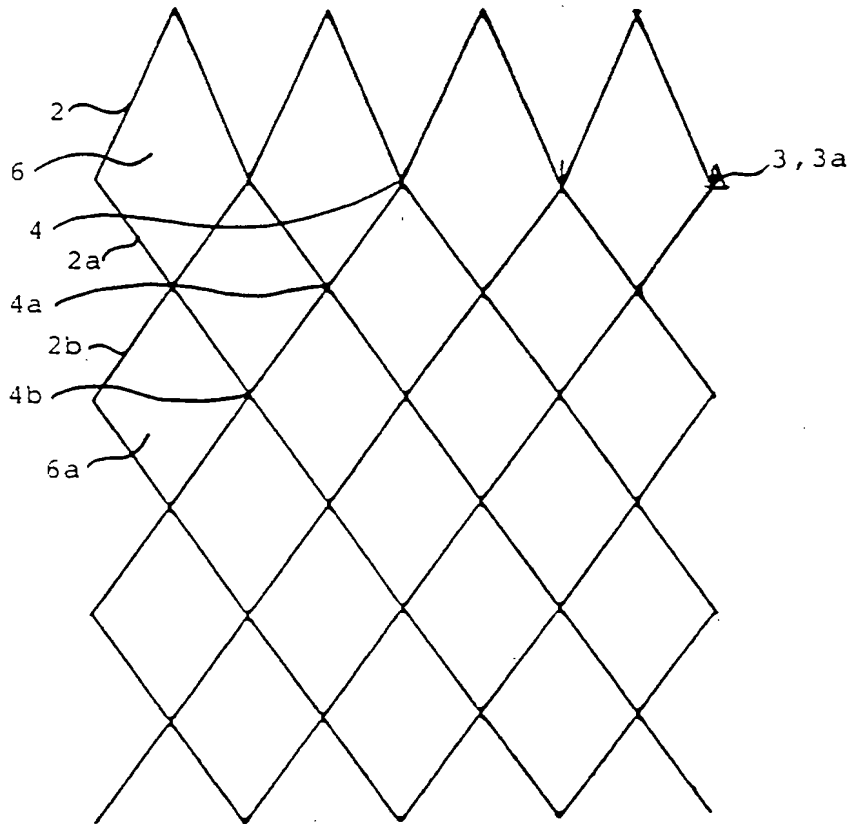


Fig. 3